

---

---

**L'harmonisation de  
l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la  
recherche avec des êtres humains (EPTC)  
et des Bonnes Pratiques Cliniques de l'ICH :  
Conflit ou éclaircissements?**

---

---

*Mémoire présenté par le*

**Sous-groupe sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC  
(Groupe Pro) : un comité de travail du  
Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER)**

*Membres*

Judith Abbott  
Michel Bergeron (*coprésident*)  
Susan Hoddinott  
Patrick O'Neill, Ph.D.  
Heather Sampson  
Janice Singer, Ph.D.  
Susan Sykes, Ph.D. (*coprésidente*)

*Secrétariat en éthique de la recherche*

Hanan Abdel-Akher



Novembre 2007



**Groupe consultatif interagences et  
Secrétariat en éthique de la recherche**

350, rue Albert

Ottawa Canada K1A 1H5

Tél. : 613-996-0072

Télec. : 613-996-7117

Courriel : [secretariat@ger.ethique.gc.ca](mailto:secretariat@ger.ethique.gc.ca)

[www.ger.ethique.gc.ca](http://www.ger.ethique.gc.ca)

This document is also available in English on the Panel's website.

*Mémoire rédigé par le*

**Comité de l'initiative d'harmonisation de l'EPTC et des BPC de l'ICH :  
un comité de travail du Groupe Pro**

Marie-Claude Gauthier  
Susan Hoddinott  
Christine Nestruck, Ph.D.

*Secrétariat en éthique de la recherche*

Mary Fraser Valiquette

*Le contenu de ce document et les opinions qui y sont exprimées sont ceux des membres du comité et ne reflètent pas nécessairement ceux du Groupe consultatif interagences ou du Secrétariat en éthique de la recherche.*

*Le Groupe et le Secrétariat apprécieraient recevoir vos commentaires à l'adresse suivante : [rapport@ger.ethique.gc.ca](mailto:rapport@ger.ethique.gc.ca)*



---

## TABLE DES MATIÈRES

---

<b>SOMMAIRE.....</b>	<b>1</b>
<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>2</b>
<b>2. ÉLABORATION, UTILISATION ET ÉTAT DES DOCUMENTS.....</b>	<b>2</b>
2.1 L'EPTC.....	2
2.2 Les BPC de l'ICH.....	2
<b>3. L'INITIATIVE D'HARMONISATION.....</b>	<b>3</b>
<b>4. PROCESSUS ET MÉTHODOLOGIE.....</b>	<b>4</b>
<b>5. QUESTIONS, CONSTATATIONS ET RECOMMANDATIONS.....</b>	<b>4</b>
5.1 Résumé.....	4
5.2 Renvoi aux BPC de l'ICH.....	5
5.3 Rôles et responsabilités du CÉR.....	6
5.4 Procédures de fonctionnement.....	6
5.5 Méthode proportionnelle d'évaluation éthique.....	7
5.6 Liste des membres et quorum.....	7
5.7 Communication des résultats de l'évaluation du CÉR.....	8
5.8 Conservation des documents.....	8
5.9 Changements apportés au cours d'une recherche.....	9
5.10 Rapports.....	9
5.11 Consentement éclairé.....	10



---

## Sommaire

Avant même la publication officielle de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC), des préoccupations ont été exprimées au sujet de l'existence possible de différences importantes entre l'EPTC et la *Ligne directrice E6 : Les bonnes pratiques cliniques* de la *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (BPC de l'ICH). Certains pensaient que ces deux documents ne concordaient pas parfaitement et que les chercheurs et les CÉR risquaient de ne pas se conformer à la réglementation de Santé Canada s'ils adhéraient uniquement à l'EPTC. Après étude et analyse, le Comité de l'initiative d'harmonisation (CIH) n'a décelé aucun conflit entre l'EPTC et les BPC de l'ICH. Il a établi que les points de divergence éventuelle se rapportaient à des sujets sur lesquels l'EPTC demeurait vague ou muet.

Dans le but d'apporter des éclaircissements, le Comité a inclus dans son rapport des modifications textuelles. Il est à noter que les modifications textuelles proposées dans le présent document ne sont que des suggestions visant à améliorer la compréhension des recommandations ou des conclusions.

# 1. Introduction

Dès 1996, on s'est inquiété de la possibilité qu'il y ait des différences importantes entre les premières ébauches de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC)<sup>1</sup> et la réglementation canadienne et internationale, en particulier la *Ligne directrice de l'ICH E6 : Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées* (BPC de l'ICH)<sup>2</sup>, adoptée par Santé Canada. Certains pensaient que ces documents ne concordaient pas parfaitement et que les chercheurs et les CÉR risquaient de ne pas se conformer à la réglementation de Santé Canada s'ils adhéraient uniquement à l'EPTC.

## 2. Élaboration, utilisation et état des documents

### 2.1 L'EPTC

En 1998, les trois organismes subventionnaires du Canada, à savoir les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)<sup>3</sup>, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), ont adopté l'EPTC comme politique normalisée commune pour guider les personnes qui mènent ou évaluent des recherches avec des êtres humains, ou y participent, sous les auspices d'établissements auxquels ils contribuent financièrement. L'EPTC est un ensemble de lignes directrices interdisciplinaires tenant compte des domaines respectifs des trois organismes. Il faut y voir une norme minimale<sup>4</sup> s'appliquant à l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains.

Afin de recevoir des fonds de l'un des Organismes<sup>5</sup>, les établissements doivent se doter de politiques sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains compatibles avec l'EPTC. Celui-ci vise à aider les comités d'éthique de la recherche (CÉR), les chercheurs, les administrateurs de CÉR et les participants à la recherche à comprendre et à appliquer les normes et les procédures relatives au processus d'évaluation éthique.

Les Organismes voulaient que l'EPTC soit un document évolutif que l'on pourrait modifier selon les besoins. À la fin de 2001, ils ont créé le Groupe consultatif interagences et le Secrétariat en éthique de la recherche (GER/SER). Le mandat<sup>6</sup> du GER consiste entre autres à appuyer l'élaboration et l'évolution de l'EPTC. En mars 2003, le GER a créé le Sous-groupe sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC (Groupe Pro) en lui confiant la tâche de repérer les lacunes de l'EPTC et les questions de procédure nécessitant une révision.

### 2.2 Les BPC de l'ICH

Le document de l'ICH intitulé « Les bonnes pratiques cliniques » énonce une norme internationale en matière d'éthique et de qualité scientifique qui s'applique à la conception, à la conduite, à l'enregistrement et à la présentation des données des essais comportant la participation d'êtres humains. Le document de l'ICH date de 1996 et est le fruit d'une initiative conjointe des organismes de réglementation et des représentants de l'industrie du Japon, de

<sup>1</sup> Site Web de l'EPTC <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>.

<sup>2</sup> Site Web sur les BPC de l'ICH : <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>.

Version française :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6_f.html)

<sup>3</sup> L'ancien Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) était l'un des auteurs à l'origine. En 2000, le Gouvernement du Canada a créé les IRSC, et le CRM a été dissous.

<sup>4</sup> Voir la règle 1.2 de l'EPTC, p. 1.2.

<sup>5</sup> Site Web sur le protocole d'entente : [http://www.nserc.ca/institution/mou\\_f.htm](http://www.nserc.ca/institution/mou_f.htm).

<sup>6</sup> Site Web sur le mandat du GER : <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/aboutus/mandate.cfm>.

l'Union européenne et des États-Unis; plusieurs organismes, dont Santé Canada, y ont été associés en qualité d'observateur.

La Ligne directrice E6 (BPC) a été rédigée en vue de renforcer la protection des participants humains à la recherche et promouvoir, d'une manière efficace et normalisée, la mise au point et l'homologation de médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité. Santé Canada a adopté la Ligne directrice E6 (BPC de l'ICH) en 1997.

Les promoteurs qui voulaient présenter des données à Santé Canada à l'appui de nouveaux médicaments (demandes de mise en marché) devaient se conformer aux principes et aux modalités détaillées des bonnes pratiques cliniques en guise de cadre général pour le déroulement des essais cliniques. En 2001, des modifications ont été apportées à la réglementation canadienne sur les essais cliniques (Titre 5 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>7</sup>). Le Titre 5 fait expressément mention des principes propres aux bonnes pratiques cliniques. Les BPC de l'ICH ont des répercussions sur le travail des CÉR, car elles décrivent les exigences qui s'appliquent à leurs activités et à leurs registres. Les inspecteurs de Santé Canada et les commanditaires des essais prennent pour acquis que les BPC de l'ICH guident la conduite des essais cliniques au Canada. En outre, il convient de souligner que l'acceptabilité des données de recherche canadiennes dans les demandes présentées aux organismes de réglementation étrangers, tels que la Food and Drug Administration des États-Unis, repose sur leur conformité aux BPC de l'ICH.

### **3. L'Initiative d'harmonisation**

La question de l'harmonisation de l'EPTC et des BPC de l'ICH a d'abord été examinée par le prédécesseur des IRSC, le Conseil de recherches médicales (CRM), notamment le Groupe de travail sur les conseils d'éthique de la recherche et les essais cliniques, en 1998. Elle a aussi été étudiée en février 1999 par les participants à un atelier sur la maximisation de l'efficacité des comités d'éthique de la recherche, puis en janvier 2000, lors de la rencontre du Groupe de travail des intervenants sur les pratiques exemplaires pour les rapports entre l'industrie et le milieu universitaire, deux événements parrainés par le Conseil de recherches médicales. Quand les IRSC ont remplacé le CRM en 2000, le dossier a été laissé de côté, sauf pour les discussions survenues lors des réunions du Comité permanent de l'éthique des IRSC entre 2002 et 2005. Avec la création du GER à la fin de 2001, les divergences possibles et le manque de précisions dans l'EPTC ont de nouveau retenu l'attention parmi les problèmes à étudier. Lorsque le Groupe Pro a été constitué au début de 2003, des consultations publiques ont été organisées pour faire ressortir les questions de procédure et de définition posées par l'EPTC qui, selon la communauté de la recherche, devaient être examinées en priorité. L'« harmonisation des BPC de l'ICH et de l'EPTC » se classait en quatrième place parmi les questions importantes à étudier, après la méthode proportionnelle d'évaluation éthique, l'évaluation continue de l'éthique des projets de recherche en cours et l'évaluation éthique de projets multicentres.

Au début de 2006, un sous-groupe du Groupe Pro, le Comité de l'initiative d'harmonisation (CIH) a été formé. Comprenant des représentants de Santé Canada, de l'industrie pharmaceutique, du Groupe Pro et du SER, le Comité avait pour mandat de déterminer s'il y avait effectivement des divergences entre l'EPTC et les BPC de l'ICH, et de proposer des solutions, le cas échéant. Le présent document renferme les constatations du Comité, qui sont soumises à des fins d'examen et de commentaires.

---

<sup>7</sup> Site Web du Titre 5 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* : <http://laws.justice.gc.ca/fr/showdoc/cr/C.R.C.-ch.870/bo-ga:l C::bo-ga:l D//fr?page=2>

## 4. Processus et méthodologie

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) ont présenté au GER une liste des points qui, à leur avis, devaient être examinés afin de solutionner les différences perçues entre l'EPTC et les BPC de l'ICH<sup>8</sup>. Ce document détaillé a servi de point de départ à l'examen du CIH. Le Comité a aussi étudié attentivement le contenu de l'EPTC et des BPC de l'ICH pour faire ressortir d'autres aspects nécessitant un examen.

L'EPTC et les BPC de l'ICH ne sont pas les seuls documents canadiens qui guident la réalisation des essais cliniques. Tel qu'indiqué précédemment, le Titre 5 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, les règlements et les lignes directrices connexes, ainsi que les lois provinciales et fédérales sur la protection de la vie privée encadrent aussi dans une certaine mesure les travaux des CÉR et les responsabilités des chercheurs et des commanditaires.

Le CIH a limité son évaluation à l'EPTC, aux BPC de l'ICH et au Titre 5 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les questions relatives à la vie privée et aux conflits d'intérêts, déjà présentées par les Rx&D comme candidates possibles à des éclaircissements dans l'EPTC, dépassent le cadre du mandat du CIH et sont déjà régies dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRPDE) et les lois provinciales sur la protection des renseignements personnels ou sont étudiées par d'autres comités de travail du GER. À titre d'exemple, l'obligation de divulguer les résultats, surtout de nature grave, n'est pas énoncée en détail dans l'EPTC. Cependant, comme le Comité de travail du GER sur l'information des essais cliniques a examiné les obligations des chercheurs et des CÉR en matière de rapports aux commanditaires et/ou aux organismes de réglementation, le CIH n'a pas repris ce travail.

## 5. Questions, constatations et recommandations

### 5.1 Résumé

Le CIH n'a trouvé aucun conflit réel entre l'EPTC et les BPC de l'ICH. Les points relevés se rapportaient à des sujets sur lesquels l'EPTC demeurerait vague ou muet. Il faut souligner que ce manque de précision dans l'EPTC pourrait s'expliquer en partie par un souci délibéré de s'assurer qu'il demeure applicable à tous les domaines de la recherche.

En formulant ses recommandations, le CIH était conscient que les BPC de l'ICH et le Titre 5 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* ont seulement trait aux essais cliniques de médicaments. Les essais cliniques ne concernent pas tous cette seule fin.

Pour que l'EPTC demeure pertinent à toutes les recherches menées dans les domaines d'intérêt des Organismes, il importe de ne pas imposer un libellé ou des conditions propres uniquement aux essais cliniques dans les parties du document visant à fournir des lignes directrices générales. Par conséquent, le CIH a suivi le principe selon lequel toute modification proposée au corps du texte de l'EPTC (chapitres 1 à 5) devrait autant que possible demeurer générique. Les recommandations portant exclusivement sur les essais cliniques (p. ex., les exigences réglementaires et les normes internationales) viseraient le chapitre 7 de l'EPTC, qui est consacré aux essais cliniques.

---

<sup>8</sup> Le CIH remercie les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) de leurs contributions, en particulier l'apport de M<sup>me</sup> Marianne Vanderwel qui s'est faite la championne de l'harmonisation dès 1996 et qui a dressé une liste complète des aspects clés de l'EPTC qui pouvaient diverger des BPC de l'ICH.

Il est à noter que les modifications textuelles proposées dans la présente section ne sont que des suggestions visant à améliorer la compréhension des recommandations ou des conclusions.

## 5.2 Renvoi aux BPC de l'ICH

*Point à résoudre* : Aucune mention précise de la pertinence des BPC de l'ICH dans l'EPTC.

Il y a lieu d'établir si l'EPTC doit renfermer une mention explicite aux BPC de l'ICH désignant ces dernières comme étant un ensemble obligatoire de politiques et de procédures.

Les BPC de l'ICH sont mentionnées au chapitre 7 (5<sup>e</sup> paragraphe, page 7.3) de l'EPTC :

*« D'une façon générale, les chercheurs cliniques qui réalisent des projets en vue d'obtenir d'organismes de réglementation des autorisations pour des médicaments devraient aussi se conformer aux principes directeurs de l'International Conference on Harmonization (ICH) élaborés par les États-Unis, l'Europe et le Japon et adoptés par le Canada. »*

Toutefois, l'inclusion des mots « d'une façon générale » a été interprétée par certains comme annulant la nécessité de tenir compte des BPC de l'ICH, et de s'y conformer dans le cas des essais cliniques.

*Conclusion* : Il serait souhaitable de clarifier l'EPTC sur ce point.

### Recommandations :

- Réviser la mention aux BPC de l'ICH dans le commentaire accompagnant la règle 7.2 afin de supprimer toute ambiguïté quant à l'applicabilité des BPC de l'ICH.

#### **Modification possible – Exemple n° 1**

##### **Commentaire sur la règle 7.2 (dernier paragraphe) – Révision au texte**

~~D'une façon générale,~~ Les chercheurs cliniques qui réalisent des projets en vue d'obtenir d'organismes de réglementation des autorisations pour des médicaments doivent se conformer aux règlements de Santé Canada et devraient aussi respecter les principes directeurs de l'International Conference on Harmonization (ICH) élaborés par les États-Unis, l'Europe et le Japon et adoptés par le Canada.

- Modification textuelle à la règle 1.1(a) pour indiquer que les chercheurs doivent aussi se conformer à tout règlement, loi ou ligne directrice pouvant s'appliquer à la recherche qu'ils mènent.

#### **Modification possible – Exemple n° 2**

##### **Règle 1.1 – Révision au texte**

Toute la recherche menée avec des sujets humains vivants sera évaluée et approuvée par un CÉR conformément aux règles de cet énoncé de politique et à toute prescription applicable d'une loi ou d'un règlement avant d'être mise en œuvre, sauf dans les cas précisés ci-dessous.

- Ajout au commentaire accompagnant la règle 1.1 afin de diriger les lecteurs vers le chapitre 7 où se trouvent des lignes directrices sur les essais cliniques.

**Modification possible – Exemple n° 3**  
**Commentaire sur la règle 1.1 – Texte supplémentaire**

Lorsque des données cliniques sont produites en vue d'être présentées à des organismes de réglementation, les exigences relatives aux responsabilités et aux rôles du CÉR sont définies avec plus de précision dans d'autres documents. Le chapitre 7 renferme d'autres lignes directrices sur les essais cliniques.

### **5.3 Rôles et responsabilités du CÉR**

5.3.1 *Point à résoudre* : Les rôles et les responsabilités du CÉR, de même que ceux du chercheur et du promoteur, sont définis avec précision dans les BPC de l'ICH, mais non dans l'EPTC. Certains invoquent ce manque de précision dans l'EPTC pour se soustraire à leurs responsabilités.

*Conclusion* : Il serait souhaitable de clarifier l'EPTC sur ce point.

Dans l'enquête publique réalisée par le Groupe Pro en 2003, les répondants ont affirmé qu'il fallait élaborer les passages concernant le fonctionnement des CÉR. Le Groupe Pro a amorcé des travaux sur ce point et il examinera plus attentivement les rôles et les responsabilités du CÉR. Le CIH ne répétera pas ce travail, mais il s'assurera que le Groupe Pro est au courant des exigences relatives aux BPC. Le Comité de travail sur l'information des essais cliniques examinera lui aussi, en partie, le rôle du CÉR.

5.3.2 *Point à résoudre* : L'EPTC manque de précision sur la question du recours à des CÉR indépendants pour les chercheurs ne relevant pas d'un établissement.

L'EPTC s'applique à toute recherche menée par les membres d'un établissement autorisé à administrer des fonds provenant des Organismes, ou par des personnes travaillant sous les auspices d'un tel établissement. Les Organismes n'ont aucune fonction ni aucun pouvoir de réglementation et n'exercent donc aucune compétence sur les CÉR ne relevant pas de ces établissements.

*Conclusion* : Cette question dépasse le cadre du mandat du CIH et du GER et ne relève pas de la compétence des Organismes. Il faudrait clarifier l'EPTC dans l'avenir si celui-ci devait être officiellement adopté comme norme d'évaluation éthique pour tous les projets de recherche avec des êtres humains au Canada.

### **5.4 Procédures de fonctionnement**

*Point à résoudre* : Les BPC de l'ICH traitent explicitement de l'adoption et de l'élaboration de procédures de fonctionnement, mais non l'EPTC. Certains invoquent le manque de clarté de l'EPTC pour justifier le fait qu'ils n'ont pas de procédures écrites en bonne et due forme.

*Conclusion* : Il faut clarifier l'EPTC sur ce point.

Des recommandations ont été faites en vue d'ajouter des précisions au commentaire accompagnant la règle 1.2. Dans le cadre de ses travaux sur le fonctionnement des CÉR le Groupe Pro examinera plus en détail cette question et les modifications textuelles proposées.

**Modification possible – Exemple n° 4**  
**Commentaire sur la règle 1.2 – Texte supplémentaire**

Les établissements devraient s'assurer que les CÉR adoptent des normes et des procédures écrites conformes à l'EPTC et à toutes les lignes directrices et exigences qui s'appliquent aux projets de recherche évalués. Ces normes et procédures devraient être facilement accessibles à tous les intervenants dans un projet de recherche et indiquer en détail la documentation requise aux fins d'une présentation au CÉR.

## **5.5 Méthode proportionnelle d'évaluation éthique**

*Point à résoudre :* L'EPTC décrit les exigences relatives à une évaluation complète par le CÉR, mais il ne donne pas beaucoup d'indications sur l'évaluation accélérée des projets. L'EPTC n'oblige pas les CÉR à établir ou à rendre publiques leurs politiques et procédures sur l'évaluation accélérée.

*Conclusion :* Il faut clarifier l'EPTC sur ce point.

Les travaux du Groupe Pro sur la méthode proportionnelle d'évaluation entraîneront des modifications importantes à l'EPTC sur ce point. Le Groupe recommande plus précisément que les établissements se dotent de lignes directrices ou de politiques officielles sur l'évaluation déléguée (accélérée) et qu'ils les rendent publiques.

## **5.6 Liste des membres et quorum**

*Point à résoudre :* Les BPC de l'ICH et le Titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* renferment des critères précis sur la composition des CÉR et le quorum, mais l'EPTC ne reconnaît pas l'obligation d'observer les exigences imposées par d'autres autorités.

Il importe de réitérer que les recommandations de l'EPTC constituent des normes minimales quant à la composition des CÉR et au quorum, respectivement, et qu'elles ne limitent pas la liste des membres à celle présentée dans le document.

*Conclusion :* Il serait souhaitable de clarifier l'EPTC sur ce point.

Le CIH a recommandé de modifier le libellé du commentaire sur les règles 1.3 et 1.7. Dans le cadre de ses travaux sur le fonctionnement des CÉR, le Groupe Pro examinera davantage cette question et les modifications textuelles proposées.

**Modification possible – Exemple n° 5**  
**Commentaire sur la règle 1.3 – Texte supplémentaire**

La majorité des membres des CÉR devraient avoir à la fois la formation et l'expertise les compétences nécessaires pour porter un jugement avisé sur l'éthique des projets de recherche avec des sujets humains qui leur sont soumis. Le CÉR devrait conserver et mettre à jour régulièrement les curriculum vitæ de ses membres. Tous les CÉR devraient avoir un programme de formation à l'intention des nouveaux membres, ainsi qu'un programme de formation continue pour les membres en fonction. La participation à la formation doit être consignée dans un registre conservé par le CÉR. Au besoin, les autres exigences réglementaires applicables à la composition du CÉR et aux preuves confirmant les compétences de ses membres devront aussi être respectées.

**Modification possible – Exemple n° 6**  
**Commentaire sur la règle 1.7 – Révision du texte**

Il est important que les membres des CÉR assistent régulièrement aux réunions; des absences fréquentes et inexplicables devraient être interprétées comme un avis de démission. Par ailleurs, les établissements devraient fixer un quorum pour les CÉR. Le CÉR devrait prendre ses décisions lors de réunions annoncées où il y a au moins quorum pendant toute la réunion. En cas d'absence d'un ou de plusieurs membres, Les décisions exigeant que des projets fassent l'objet d'une procédure d'évaluation complète devraient être adoptées seulement si les membres présents disposent de l'expertise et des connaissances stipulées à la règle 1.3.

## 5.7 Communication des résultats de l'évaluation du CÉR

*Point à résoudre :* L'EPTC n'est pas assez précis sur les mécanismes de communication des résultats de l'évaluation faite par le CÉR. Ce processus est défini en détail dans les BPC de l'ICH.

*Conclusion :* Il serait souhaitable de clarifier l'EPTC sur ce point.

Le CIH recommande de modifier le commentaire accompagnant la règle 1.9 pour clarifier ce point. Cela aidera les CÉR à s'assurer que leur documentation est adéquate. Dans le cadre de ses travaux sur le fonctionnement des CÉR, le Groupe Pro examinera plus à fond cette question et les modifications textuelles proposées.

**Modification possible – Exemple n° 7**  
**Commentaire sur la règle 1.9 – Texte supplémentaire**

Les décisions du CÉR doivent inclure des renvois clairs (p. ex., la date de la décision, le titre du projet), une documentation pertinente (p. ex., les documents reçus et examinés), un plan et un échéancier d'évaluation éthique continue, les motifs de la décision, ainsi que toute condition ou limite accompagnant son approbation.

## 5.8 Conservation des documents

*Point à résoudre :* L'EPTC ne fournit aucune indication quant aux périodes de conservation des documents ou à la nature des documents à conserver. Les BPC de l'ICH renferment quelques lignes directrices à cet égard.

En mai 2006, Santé Canada a publié un document intitulé *Lignes directrices sur les dossiers relatifs aux essais cliniques - Guide 0068 - Interprétation de l'article C.05.012 du Règlement sur les aliments et drogues - Titre 5 « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains »*<sup>9</sup>, qui détaille les documents à conserver, par qui et pendant combien de temps. Ce document aidera les personnes qui mènent des essais cliniques devant être approuvés par les organismes de réglementation à déterminer leurs responsabilités en ce qui a trait à la conservation des documents.

*Conclusion :* Il serait souhaitable de clarifier l'EPTC sur ce point.

<sup>9</sup> Site Web du document de Santé Canada intitulé *Lignes directrices sur les dossiers relatifs aux essais cliniques - Guide 0068* : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clini-pract-prat/docs/gui\\_68\\_tc-tm\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clini-pract-prat/docs/gui_68_tc-tm_f.html).

Le CIH recommande des modifications textuelles à la règle 1.8 et au commentaire qui l'accompagne afin de reconnaître la nécessité de connaître les autres exigences relatives à la conservation des documents imposées par l'établissement, les organismes de réglementation et/ou la discipline concernée.

**Modification possible – Exemple n° 8**

**Règle 1.8 – Texte supplémentaire**

Les CÉR prépareront et conserveront les procès-verbaux de toutes leurs réunions. Ces procès-verbaux, qui justifieront et documenteront clairement les décisions des CÉR et les éventuels désaccords. Les documents reçus et examinés par les CÉR devront être mentionnés clairement dans l'avis officiel de la décision, de manière à indiquer les fondements de cette dernière. Les procès-verbaux seront accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs, et aux organismes de financement et aux promoteurs, le cas échéant, afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de mieux surveiller la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels.

**Modification possible – Exemple n° 9**

**Commentaire sur la règle 1.8 – Texte supplémentaire**

Les CÉR devraient conserver des dossiers généraux portant sur leurs membres et leurs compétences, les procédures d'évaluation menant à l'approbation des projets de recherche, ainsi que les procès-verbaux de leurs réunions. Ces documents devraient être conservés pendant au moins trois ans après la fin de toutes les études mentionnées dans ces documents et dans les procès-verbaux. Il est recommandé aux CÉR de conserver aussi les dossiers individuels de toute étude particulière. Ces dossiers devraient être conservés pendant au moins trois ans après la fin de l'étude, en gardant à l'esprit que l'établissement, la réglementation ou d'autres impératifs peuvent exiger qu'ils soient conservés plus longtemps.

## **5.9 Changements apportés au cours d'une recherche**

*Point à résoudre :* Les BPC de l'ICH sont très explicites au sujet de l'obligation qu'ont les CÉR d'approuver les changements apportés à un protocole de recherche en cours. Toutefois, l'EPTC n'oblige pas explicitement les chercheurs à obtenir l'approbation du CÉR pour tout changement apporté à un projet déjà approuvé. Certains invoquent le manque de précision de l'EPTC pour se soustraire à cette exigence.

*Conclusion :* Il faut clarifier l'EPTC sur ce point.

Ce point a été soulevé pendant la consultation menée par le Groupe Pro auprès de la communauté de la recherche en 2003 et des recommandations sont en voie d'élaboration dans le cadre de son examen continu de l'éthique. Le CIH n'a pas repris ce travail.

## **5.10 Rapports**

*Point à résoudre :* L'EPTC ne traite pas de façon adéquate ni de l'obligation de présenter des rapports d'étape, ni de leur évaluation ni des rapports sur les résultats.

*Conclusion :* Il faut clarifier l'EPTC sur ce point.

Le Groupe Pro examine expressément cette question dans le cadre de son analyse de l'évaluation éthique continue des projets de recherche en cours.

## 5.11 Consentement éclairé

### 5.11.1 Processus d'obtention du consentement éclairé

*Point à résoudre* : Les BPC de l'ICH renferment des exigences très détaillées en ce qui a trait au processus d'obtention du consentement éclairé, mais l'EPTC est plus vague sur ce point. Certains invoquent le manque de précision de l'EPTC pour se soustraire à ces exigences.

*Conclusion* : Il serait souhaitable de clarifier l'EPTC sur ce point.

Cette question est examinée en partie dans le cadre des travaux du Groupe de travail sur l'information des essais cliniques. Le CIH n'a pas repris ce travail. Il recommande d'apporter des modifications textuelles au commentaire accompagnant la règle 2.1.

#### **Modification possible – Exemple n° 10**

##### **Commentaire sur la règle 2.1 – Texte supplémentaire**

L'alinéa 2.1 b) stipule qu'il est préférable d'obtenir par écrit la preuve du consentement libre et éclairé et admet que le consentement écrit n'est pas toujours approprié. Dans notre société, une déclaration signée constitue généralement une preuve normale de consentement. Toutefois, pour certains groupes ou personnes, une entente verbale, parfois accompagnée d'une poignée de main, suffit à prouver la confiance, et une demande de signature peut être interprétée comme une marque de méfiance. Toutefois, il convient la plupart du temps de remettre au sujet un document, signé ou non, rappelant les informations transmises lors du processus de consentement. Le consentement oral peut s'avérer préférable dans certains types de recherche; le consentement écrit est obligatoire pour d'autres, et la présence d'un témoin peut être nécessaire. (Voir la règle 2.4.) Lorsque le consentement oral s'avère plus approprié, le chercheur pourrait noter en même temps dans un journal les dates, les circonstances et les événements liés à son projet.

### 5.11.2 Dédommagement

*Point à résoudre* : Les BPC de l'ICH renferment des exigences très détaillées en ce qui a trait à la divulgation des renseignements sur le dédommagement dans le cadre du processus d'obtention du consentement éclairé, mais l'EPTC est plus vague sur ce point. Certains invoquent le manque de précision de l'EPTC pour se soustraire à ces exigences.

*Conclusion* : Il serait souhaitable de clarifier l'EPTC sur ce point.

Le CIH recommande une modification au texte de la Table 1 pour clarifier la question du dédommagement.

#### **Modification possible – Exemple n° 11**

##### **Règle 2.4, Table 1, point 7 – Texte supplémentaire**

Des renseignements sur les frais, les paiements, les remboursements ou les dédommagements et/ou le traitement en cas de préjudice.